

Produits de santé consommateurs du Canada
Programme d'étiquetage volontaire pour signaler les modifications importantes aux produits

Introduction

Les fabricants de produits de santé consommateurs effectuent des changements à leurs produits dans le but d'en améliorer la sécurité ou d'en augmenter l'efficacité, soit à la suite de la publication et de la reconnaissance de nouvelles données scientifiques, soit en inscrivant des informations plus détaillées sur l'étiquette. De plus, les entreprises qui fabriquent les produits de santé consommateurs en ajoutent des nouveaux sous une marque nominative existante en ne changeant que certains des ingrédients, ou en les ajoutant dans une nouvelle proportion, de façon à offrir une gamme plus étendue d'options d'autosoins.

Les membres de Produits de santé consommateurs du Canada ont adopté un programme d'étiquetage volontaire afin de prévenir le public de modifications importantes dans les produits de santé consommateurs. L'industrie s'engage à continuer d'actualiser les étiquettes extérieures et ainsi prévenir les consommateurs lors de modifications importantes de l'information. Les membres de Produits de santé consommateurs du Canada feront tous les efforts nécessaires pour appliquer ce programme lorsqu'ils apportent des modifications importantes à leurs produits de santé consommateurs actuellement sur le marché ou lorsqu'ils en lancent des nouveaux sous une marque nominative existante.

Modifications importantes à un produit de santé consommateurs déjà sur le marché

Les fabricants de produits de santé consommateurs porteront à l'attention du public les modifications importantes apportées à leurs produits sur le marché au moyen des étiquettes. Les « modifications importantes » comprennent :

1. l'élargissement ou la restriction des indications thérapeutiques (allégations);
2. la modification majeure de la posologie;
3. des changements aux principes actifs ou au mode d'emploi;
4. de nouveaux avertissements ou nouvelles contre-indications;
5. toute autre nouvelle information importante.

Pour se conformer à ce programme, il faut utiliser les expressions suivantes, ou des mots signifiant la même chose, dans le but d'être aussi précis que possible pour indiquer la modification importante qui est apportée :

- « Voir le nouveau mode d'emploi »
- « Voir les nouvelles directives sur l'étiquette »
- « Nouvelle information : Lire l'étiquette au complet »
- « Voir l'étiquette pour les nouveaux ingrédients »

1111, promenade Prince of Wales, bureau 406, Ottawa, Ontario K2C 3T2 • Tél.: 613-723-0777 • Téléc.: 613-723-0779 • www.psc-canada.ca



- « Voir les nouveaux avertissements »
- « Lire l'étiquette pour connaître les directives et les avertissements actuels »
- « Voir les nouvelles utilisations »
- « Voir la nouvelle posologie »

Pour s'assurer que le public est alerté en cas de modifications, il faut que celles-ci soient faciles à remarquer. Pour ce faire, notons les moyens suivants :

1. modification affichée dans une force de corps et un style bien en évidence;
2. modification mise en relief par sa couleur distincte ou qui se distingue du reste des informations par son arrière-plan; et
3. modification affichée durant au moins six mois après que la modification ait été faite.

Mise en marché de nouveaux produits sous une marque nominative existante

Les fabricants de produits de santé consommateurs porteront à l'attention du public la mise en marché de nouveaux produits sous une marque nominative existante au moyen des étiquettes. L'étiquette extérieure devrait expliquer la ou les caractéristiques nouvelles ou particulières du produit. Vous trouverez ci-dessous certains des moyens par lesquels les fabricants peuvent prévenir le public.

- Si l'élargissement à la gamme de produits de la marque nominative se fait par l'ajout d'un ou plusieurs ingrédients, on peut se conformer au programme en utilisant les expressions suivantes ou d'autres expressions semblables :
- « Ajout d'un nouvel ingrédient »
- « Ajout de nouveaux ingrédients »
- Si l'élargissement à la gamme de produits de la marque nominative se fait par le changement d'un ingrédient, on peut se conformer au programme en utilisant les expressions suivantes ou d'autres expressions signifiant la même chose :
    - « Ne contient aucun » (insérer le type d'ingrédient qui se trouve dans la marque nominative du produit, tel qu'
    - « antihistaminique » - c.-à-d. « Ne contient aucun antihistaminique »)
- ou
    - « (insérer le nom du nouvel ingrédient, tel que « décongestionnant »), aucun (ajouter le nom de l'ingrédient qui se trouve dans la marque nominative du produit, tel qu'« antihistaminique ») », c.-à-d. « décongestionnant, aucun antihistaminique »
    - Si l'élargissement à la gamme de produits de la marque nominative se fait par extension à une nouvelle catégorie pharmacologique (p. ex., un antiacide offrant maintenant le soulagement de la constipation), on peut se conformer au programme en utilisant l'expression suivante ou une autre expression signifiant la même chose :
    - « Contre (ajouter la nouvelle indication thérapeutique, telle que « constipation ») » - c.-à-d. « Contre la constipation »



- Si l’élargissement à la gamme de produits de la marque nominative se fait par une nouvelle posologie ou forme posologique, l’utilisation des expressions suivantes ou d’autres expressions signifiant la même chose seraient conformes au programme :
- « Nouvelle posologie »
- « Nouvelle formulation à libération prolongée »
- « Nouvelle forme posologique »

Les exemples précités ne visent pas à couvrir tous les cas possibles, mais bien à préciser les mots et les expressions sur les étiquettes servant à décrire les changements apportés.

Communication avec les professionnels de la santé

Pour s’assurer que les praticiens de la santé soient mis au courant des changements aux produits, les entreprises devraient les en aviser de façon appropriée (p. ex., une lettre aux médecins ou aux professionnels de la santé, une note aux rédacteurs des revues et journaux pharmaceutiques, un avis dans les recueils pharmaceutiques, etc.) en fonction du ou des changements apportés et de la nature du ou des produits.